

1           IN THE UNITED STATES DISTRICT COURT  
2                   FOR THE DISTRICT OF NEW JERSEY  
3                           CAMDEN VICINAGE

- - -

4           IN RE: VALSARTAN,                   : MDL NO. 2875  
5           LOSARTAN, AND                    :  
6           IRBESARTAN PRODUCTS            : CIVIL NO.  
7           LIABILITY LITIGATION            : 19-2875  
8    : (RBK/JS)

9   :  
10          THIS DOCUMENT APPLIES           : HON. ROBERT  
11          TO ALL CASES                    : B. KUGLER  
12                   - CONFIDENTIAL INFORMATION -  
13                   SUBJECT TO PROTECTIVE ORDER

14   :  
15   :  
16   :  
17   :  
18   :  
19   :  
20   :  
21   :  
22   :  
23   :  
24   :  
25   :  
26   :  
27   :  
28   :  
29   :  
30   :  
31   :  
32   :  
33   :  
34   :  
35   :  
36   :  
37   :  
38   :  
39   :  
40   :  
41   :  
42   :  
43   :  
44   :  
45   :  
46   :  
47   :  
48   :  
49   :  
50   :  
51   :  
52   :  
53   :  
54   :  
55   :  
56   :  
57   :  
58   :  
59   :  
60   :  
61   :  
62   :  
63   :  
64   :  
65   :  
66   :  
67   :  
68   :  
69   :  
70   :  
71   :  
72   :  
73   :  
74   :  
75   :  
76   :  
77   :  
78   :  
79   :  
80   :  
81   :  
82   :  
83   :  
84   :  
85   :  
86   :  
87   :  
88   :  
89   :  
90   :  
91   :  
92   :  
93   :  
94   :  
95   :  
96   :  
97   :  
98   :  
99   :  
100   :  
101   :  
102   :  
103   :  
104   :  
105   :  
106   :  
107   :  
108   :  
109   :  
110   :  
111   :  
112   :  
113   :  
114   :  
115   :  
116   :  
117   :  
118   :  
119   :  
120   :  
121   :  
122   :  
123   :  
124   :  
125   :  
126   :  
127   :  
128   :  
129   :  
130   :  
131   :  
132   :  
133   :  
134   :  
135   :  
136   :  
137   :  
138   :  
139   :  
140   :  
141   :  
142   :  
143   :  
144   :  
145   :  
146   :  
147   :  
148   :  
149   :  
150   :  
151   :  
152   :  
153   :  
154   :  
155   :  
156   :  
157   :  
158   :  
159   :  
160   :  
161   :  
162   :  
163   :  
164   :  
165   :  
166   :  
167   :  
168   :  
169   :  
170   :  
171   :  
172   :  
173   :  
174   :  
175   :  
176   :  
177   :  
178   :  
179   :  
180   :  
181   :  
182   :  
183   :  
184   :  
185   :  
186   :  
187   :  
188   :  
189   :  
190   :  
191   :  
192   :  
193   :  
194   :  
195   :  
196   :  
197   :  
198   :  
199   :  
200   :  
201   :  
202   :  
203   :  
204   :  
205   :  
206   :  
207   :  
208   :  
209   :  
210   :  
211   :  
212   :  
213   :  
214   :  
215   :  
216   :  
217   :  
218   :  
219   :  
220   :  
221   :  
222   :  
223   :  
224   :  
225   :  
226   :  
227   :  
228   :  
229   :  
230   :  
231   :  
232   :  
233   :  
234   :  
235   :  
236   :  
237   :  
238   :  
239   :  
240   :  
241   :  
242   :  
243   :  
244   :  
245   :  
246   :  
247   :  
248   :  
249   :  
250   :  
251   :  
252   :  
253   :  
254   :  
255   :  
256   :  
257   :  
258   :  
259   :  
260   :  
261   :  
262   :  
263   :  
264   :  
265   :  
266   :  
267   :  
268   :  
269   :  
270   :  
271   :  
272   :  
273   :  
274   :  
275   :  
276   :  
277   :  
278   :  
279   :  
280   :  
281   :  
282   :  
283   :  
284   :  
285   :  
286   :  
287   :  
288   :  
289   :  
290   :  
291   :  
292   :  
293   :  
294   :  
295   :  
296   :  
297   :  
298   :  
299   :  
300   :  
301   :  
302   :  
303   :  
304   :  
305   :  
306   :  
307   :  
308   :  
309   :  
310   :  
311   :  
312   :  
313   :  
314   :  
315   :  
316   :  
317   :  
318   :  
319   :  
320   :  
321   :  
322   :  
323   :  
324   :  
325   :  
326   :  
327   :  
328   :  
329   :  
330   :  
331   :  
332   :  
333   :  
334   :  
335   :  
336   :  
337   :  
338   :  
339   :  
340   :  
341   :  
342   :  
343   :  
344   :  
345   :  
346   :  
347   :  
348   :  
349   :  
350   :  
351   :  
352   :  
353   :  
354   :  
355   :  
356   :  
357   :  
358   :  
359   :  
360   :  
361   :  
362   :  
363   :  
364   :  
365   :  
366   :  
367   :  
368   :  
369   :  
370   :  
371   :  
372   :  
373   :  
374   :  
375   :  
376   :  
377   :  
378   :  
379   :  
380   :  
381   :  
382   :  
383   :  
384   :  
385   :  
386   :  
387   :  
388   :  
389   :  
390   :  
391   :  
392   :  
393   :  
394   :  
395   :  
396   :  
397   :  
398   :  
399   :  
400   :  
401   :  
402   :  
403   :  
404   :  
405   :  
406   :  
407   :  
408   :  
409   :  
410   :  
411   :  
412   :  
413   :  
414   :  
415   :  
416   :  
417   :  
418   :  
419   :  
420   :  
421   :  
422   :  
423   :  
424   :  
425   :  
426   :  
427   :  
428   :  
429   :  
430   :  
431   :  
432   :  
433   :  
434   :  
435   :  
436   :  
437   :  
438   :  
439   :  
440   :  
441   :  
442   :  
443   :  
444   :  
445   :  
446   :  
447   :  
448   :  
449   :  
450   :  
451   :  
452   :  
453   :  
454   :  
455   :  
456   :  
457   :  
458   :  
459   :  
460   :  
461   :  
462   :  
463   :  
464   :  
465   :  
466   :  
467   :  
468   :  
469   :  
470   :  
471   :  
472   :  
473   :  
474   :  
475   :  
476   :  
477   :  
478   :  
479   :  
480   :  
481   :  
482   :  
483   :  
484   :  
485   :  
486   :  
487   :  
488   :  
489   :  
490   :  
491   :  
492   :  
493   :  
494   :  
495   :  
496   :  
497   :  
498   :  
499   :  
500   :  
501   :  
502   :  
503   :  
504   :  
505   :  
506   :  
507   :  
508   :  
509   :  
510   :  
511   :  
512   :  
513   :  
514   :  
515   :  
516   :  
517   :  
518   :  
519   :  
520   :  
521   :  
522   :  
523   :  
524   :  
525   :  
526   :  
527   :  
528   :  
529   :  
530   :  
531   :  
532   :  
533   :  
534   :  
535   :  
536   :  
537   :  
538   :  
539   :  
540   :  
541   :  
542   :  
543   :  
544   :  
545   :  
546   :  
547   :  
548   :  
549   :  
550   :  
551   :  
552   :  
553   :  
554   :  
555   :  
556   :  
557   :  
558   :  
559   :  
560   :  
561   :  
562   :  
563   :  
564   :  
565   :  
566   :  
567   :  
568   :  
569   :  
570   :  
571   :  
572   :  
573   :  
574   :  
575   :  
576   :  
577   :  
578   :  
579   :  
580   :  
581   :  
582   :  
583   :  
584   :  
585   :  
586   :  
587   :  
588   :  
589   :  
590   :  
591   :  
592   :  
593   :  
594   :  
595   :  
596   :  
597   :  
598   :  
599   :  
600   :  
601   :  
602   :  
603   :  
604   :  
605   :  
606   :  
607   :  
608   :  
609   :  
610   :  
611   :  
612   :  
613   :  
614   :  
615   :  
616   :  
617   :  
618   :  
619   :  
620   :  
621   :  
622   :  
623   :  
624   :  
625   :  
626   :  
627   :  
628   :  
629   :  
630   :  
631   :  
632   :  
633   :  
634   :  
635   :  
636   :  
637   :  
638   :  
639   :  
640   :  
641   :  
642   :  
643   :  
644   :  
645   :  
646   :  
647   :  
648   :  
649   :  
650   :  
651   :  
652   :  
653   :  
654   :  
655   :  
656   :  
657   :  
658   :  
659   :  
660   :  
661   :  
662   :  
663   :  
664   :  
665   :  
666   :  
667   :  
668   :  
669   :  
670   :  
671   :  
672   :  
673   :  
674   :  
675   :  
676   :  
677   :  
678   :  
679   :  
680   :  
681   :  
682   :  
683   :  
684   :  
685   :  
686   :  
687   :  
688   :  
689   :  
690   :  
691   :  
692   :  
693   :  
694   :  
695   :  
696   :  
697   :  
698   :  
699   :  
700   :  
701   :  
702   :  
703   :  
704   :  
705   :  
706   :  
707   :  
708   :  
709   :  
710   :  
711   :  
712   :  
713   :  
714   :  
715   :  
716   :  
717   :  
718   :  
719   :  
720   :  
721   :  
722   :  
723   :  
724   :  
725   :  
726   :  
727   :  
728   :  
729   :  
730   :  
731   :  
732   :  
733   :  
734   :  
735   :  
736   :  
737   :  
738   :  
739   :  
740   :  
741   :  
742   :  
743   :  
744   :  
745   :  
746   :  
747   :  
748   :  
749   :  
750   :  
751   :  
752   :  
753   :  
754   :  
755   :  
756   :  
757   :  
758   :  
759   :  
760   :  
761   :  
762   :  
763   :  
764   :  
765   :  
766   :  
767   :  
768   :  
769   :  
770   :  
771   :  
772   :  
773   :  
774   :  
775   :  
776   :  
777   :  
778   :  
779   :  
780   :  
781   :  
782   :  
783   :  
784   :  
785   :  
786   :  
787   :  
788   :  
789   :  
790   :  
791   :  
792   :  
793   :  
794   :  
795   :  
796   :  
797   :  
798   :  
799   :  
800   :  
801   :  
802   :  
803   :  
804   :  
805   :  
806   :  
807   :  
808   :  
809   :  
810   :  
811   :  
812   :  
813   :  
814   :  
815   :  
816   :  
817   :  
818   :  
819   :  
820   :  
821   :  
822   :  
823   :  
824   :  
825   :  
826   :  
827   :  
828   :  
829   :  
830   :  
831   :  
832   :  
833   :  
834   :  
835   :  
836   :  
837   :  
838   :  
839   :  
840   :  
841   :  
842   :  
843   :  
844   :  
845   :  
846   :  
847   :  
848   :  
849   :  
850   :  
851   :  
852   :  
853   :  
854   :  
855   :  
856   :  
857   :  
858   :  
859   :  
860   :  
861   :  
862   :  
863   :  
864   :  
865   :  
866   :  
867   :  
868   :  
869   :  
870   :  
871   :  
872   :  
873   :  
874   :  
875   :  
876   :  
877   :  
878   :  
879   :  
880   :  
881   :  
882   :  
883   :  
884   :  
885   :  
886   :  
887   :  
888   :  
889   :  
890   :  
891   :  
892   :  
893   :  
894   :  
895   :  
896   :  
897   :  
898   :  
899   :  
900   :  
901   :  
902   :  
903   :  
904   :  
905   :  
906   :  
907   :  
908   :  
909   :  
910   :  
911   :  
912   :  
913   :  
914   :  
915   :  
916   :  
917   :  
918   :  
919   :  
920   :  
921   :  
922   :  
923   :  
924   :  
925   :  
926   :  
927   :  
928   :  
929   :  
930   :  
931   :  
932   :  
933   :  
934   :  
935   :<

1 learning that this company that's telling  
2 you there's no genotoxic impurities in  
3 your drug also has no idea about  
4 degradation and stuff, you guys still  
5 weren't testing the API, right?

6 MS. BRANCATO: Objection to  
7 form.

8 THE WITNESS: I think I have  
9 already clarified. The genotoxic  
10 impurity, the process impurity, is  
11 based upon the chemistry. And the  
12 degradation product result is a  
13 different aspect.

14 The degradation product is  
15 always being monitored through the  
16 testing method. And for the  
17 genotoxic impurity, if it is  
18 there, it has to be -- for that,  
19 method is to be there in place.

20 But this genotoxic alerts is  
21 always being -- like, throughout  
22 the DMF process, vendor has  
23 already given a claim that it is  
24 meeting the ICH M7 requirement.

1 BY MS. PENDLEY:

2 Q. Okay. But despite learning  
3 that your inspector had concerns about  
4 your API manufacturer, you still did not  
5 confirm the testing they were giving you  
6 about genotoxic impurities; is that  
7 right?

8 MS. BRANCATO: Objection to  
9 form.

10 THE WITNESS: No, I think --  
11 I think I'm not fully in  
12 agreement, because those are the  
13 findings what you have seen in  
14 2015 report, the citation, those  
15 are not relating to the genotoxic  
16 part, they are relating to the  
17 degradation impurities. And  
18 genotoxic impurity is not a  
19 degradation impurity.

20 BY MS. PENDLEY:

21 Q. Okay. Right. But Jenny  
22 Yang told you guys that she has concerns  
23 about ZHP, says they're not concerned  
24 with patient safety, and they have no

1 indicated, as a part of, like, our  
2 own program, every batch was  
3 tested. I'm talking about the API  
4 batches being tested by us.

5 And we do maintain the  
6 printout for all impurities which  
7 is being part of specification.

8 And we never seen adverse  
9 trend on those impurity levels.  
10 And that is the reason to believe  
11 that those degradation which is  
12 being cited as an observation was  
13 not -- that was a concern, but  
14 that was not the real concern.

15 BY MR. NIGH:

16 Q. Yeah, but when you're  
17 looking for impurities, you're not -- you  
18 didn't do your own residual solvent  
19 chromatography on any of these drugs,  
20 correct? You didn't do that testing?

21 A. See, we always do -- we are  
22 talking about the impurities. And we are  
23 always -- say we are talking about  
24 degradation product, what she has cited